



BETEGTÁJÉKOZTATÓ

“Diagnosztikus, prediktív és prognosztikus biomarkerek azonosítása rosszindulatú daganatos megbetegedésekben” című kutatáshoz

Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar
Bioinformatika Tanszék, Semmelweis Onkobank

Tisztelt Betegünk!

A napjainkban rohamosan fejlődő molekuláris biológiai technikák lehetőséget nyújtanak egyes betegségek - mint például a daganatos megbetegedések - korai és pontos diagnózisára, a terápiára való érzékenység vizsgálatára. A Semmelweis Onkológiai Szövetbank (röviden: Semmelweis Onkobank) vizsgálataival fényt kíván deríteni a különböző daganatos megbetegedések molekuláris hátterére, ezáltal pontosabb képet kaphatunk a betegségek lefolyásáról és lehetőség nyílik e betegségek felismerésének és kezelésének továbbfejlesztésére. Ehhez a vizsgálathoz szükségünk van daganatos megbetegedésben szenvedő egyének vér- és szövetmintáira, - valamint daganatos megbetegedésben nem szenvedő egyének vérmintáira.

A klinikán a daganatos betegek kezelése során eltávolításra kerülő tumoros szövetminták és a betegek vérmintáinak nem csupán diagnosztikus jellegű feldolgozására van lehetőség, hanem a daganatkutatás érdekében ugyanezen minták gyűjtésére is a Semmelweis Onkobank részére. A Semmelweis Onkobank Kutatólaboratóriumában a megfelelő laboratóriumi feldolgozást követően, ún. archivált mintagyűjteménybe kerülnek a vételezett vér- és tumorminták, fagyasztott vagy paraffinba ágyazott formában, valamint az ezekhez kapcsolódó egészségügyi (klinikai) adatok. A mintafeldolgozás során RNS, DNS és fehérje kivonása történik biológiai mintákból, melyek a kivonást követően kizárólag engedélyezett kutatási tevékenységekhez kerülnek felhasználásra. Ezen mintagyűjtemények a modern daganatkutatásnak új, diagnosztikus és célzott terápiás eljárások kifejlesztésének, tudományos kutatási-fejlesztési munkák végzésének elengedhetetlen és nagy jelentőségű feltételei.

A daganatos megbetegedésben nem szenvedő egyénektől is - beleegyezést követően - vérmintát vételezünk a Semmelweis Onkobank részére, amely vérmintának a feldolgozása és tárolása a daganatos betegek vérmintáihoz hasonlóan történik a Semmelweis Onkobank Kutatólaboratóriumában.

A Semmelweis Onkobank archivált mintagyűjteményében az Ön vérmintái, valamint (műtéti beavatkozás esetében az eltávolításra kerülő) daganatos szövetekből származó minták csak abban az esetben raktározhatók (ill. kutatási célokra felhasználhatók), amennyiben Ön ehhez - jelen részletes felvilágosítást követően - önkéntes, befolyástól mentes szóbeli és írásbeli hozzájárulását adja. Fontos tudnia továbbá, hogy a Semmelweis Onkobank számára vételezett vér- illetve daganatos szövetminta az Ön kezeléseinek és beavatkozásainak keretein belül kerülnek levételre, valamint, hogy egyes vizsgálatokat követően a vételezett vér fel nem használt maradékát a rutin klinikai eljárások során megsemmisítik. Ez a maradék vér a Semmelweis Onkobank számára kutatási célokra felhasználható. Abban az esetben, ha Öntől már rendelkezésre áll megfelelő mennyiségű, maradék megsemmisítendő vérminta, a Betegbeleegyező nyilatkozat aláírásával



Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar
Bioinformatika Tanszék, Semmelweis Onkobank
Betegtájékoztató

hozzájárul az Ön maradék vérmintájának a Semmelweis Onkobank kutatási céljaira történő továbbításához, tárolásához.

A műtéti beavatkozás során terápiás vagy diagnosztikus céllal eltávolításra kerülő daganatos szövetek patológus szakorvos jelenlétében és segítségével kerülnek elkülönítésre, ezt követően pedig a daganatos szövet patológiai laboratóriumi feldolgozása következik. A patológiai laboratóriumi feldolgozást követően a minta kisebb, meghatározott részlete a Semmelweis Onkobank archivált mintagyűjteményébe kerül raktározásra, valamint törvényben rögzített feltételeknek megfelelő kutatási célokra.

A mintegy 25 évre tervezett kutatási időszakot (2021. 05. 01.-től 2045. december 31-ig) a betegek túlélésének monitorozására használjuk (utánkövetés) a gyűjtött adatok függvényében. Becsléseink alapján évente 3000 - 6000 beteget szeretnénk bevonni a mintagyűjtésbe. A mintaadó számára a részvétel kockázatokkal, következményekkel nem jár, számára *egyéni* előny vagy hátrány a kutatásból nem várható.

A vér- és daganatminták azonosítása - a mintavétel pillanatától az Onkobank laboratóriumába történő érkezésig - TAJ-számmal lehetséges, ezt követően minden egyes mintát kóddal látunk el. Fontos azonban tudnia, hogy személyazonosító adatait egy biztonságos adatbázisban rögzíteni fogjuk a nyomkövetés érdekében. A mintaadó személyi, egészségügyi adatait a hatályos adatvédelmi jogszabályok (1997. évi XLVII. törvény) maradéktalan betartása mellett kezeljük és használjuk fel kutatási célokra.

A szövet- és vérmintáknak az archivált mintagyűjteményben történő raktározásához, valamint tudományos kutatás-fejlesztési célra való felhasználásához a mintavétel előtt adott Betegbeleegyező nyilatkozat a későbbiekben akár szóban, akár írásban indokolás nélkül visszavonható anélkül, hogy ebből a résztvevőnek bármilyen hátránya származna. Ehhez rendelkezésére áll a Semmelweis Onkobank Betegbeleegyező nyilatkozat visszavonása c. dokumentuma, amelyet a betegnek az orvosától kell igényelnie. Ebben az esetben, a jelenlegi magyar jogi szabályozásokat figyelembe véve, a mintáit és a hozzá tartozó adatokat meg kell semmisíteni, a mintákból származó adatokat további kutatási tevékenységre a Semmelweis Onkobank nem használja fel.

A mintaadó személyes, - és egészségügyi adatait biztonságosan, egy zárt adatbázisba vezetjük fel és adatvédelmi szempontból törvényes keretek között kezeljük. Az adatok illetéktelen kézbe vagy fórumra nem kerülnek.

A vizsgálatokban való részvételért és a kutatások eredményei kapcsán a mintaadó anyagi juttatásban nem részesül.

A résztvevő számára a kutatással összefüggő kár bekövetkezése, illetve személyiségi jog megsértése esetén nyújtandó kezelés, kártérítés és sérelemdíj esetén az Allianz Hungária Zrt. (1087 Bp. Könyves Kálmán Krt. 48-52.) a Semmelweis Egyetem felelősségbiztosítója.



Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar
Bioinformatika Tanszék, Semmelweis Onkobank
Betegtájékoztató

Megértettem, hogy beleegyezésem vagy annak elutasítása nem befolyásolja jelen- és későbbi ellátásomat. Kijelentem, hogy a Betegtájékoztatóban foglaltakat megértettem és tudomásul vettem, esetlegesen felmerülő kérdéseimet az orvosomnak feltettem, a válaszokat megértettem.

.....
Tájékoztatót végző orvos aláírása

Neve:
Beosztása:

.....
Beteg (vagy törvényes képviselő) aláírása

Neve:
TAJ száma:

Budapest, 20.....

A kutatásért felelős személy: Prof. Dr. Györfly Balázs, egyetemi tanár, az MTA doktora

A kutatás megkezdéséhez szükséges szakhatósági állásfoglalást adó etikai bizottság:
Egészségügyi Tudományos Tanács Tudományos és Kutatásetikai Bizottsága

A Semmelweis Egyetem Regionális, Intézményi Tudományos Kutatásetikai Bizottsága (SE RKEB) látja el a Semmelweis Egyetemen és intézményeiben folyó orvostudományi kutatásokkal és klinikai vizsgálatokkal kapcsolatban az intézményi kutatósetikai bizottság feladatait.

Kijelölt független orvos neve és elérhetősége:.....